



**IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS
Y MATERIAS PRIMAS FASE II**

PROCEDIMIENTO

**IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS
Y MATERIAS PRIMAS CONTROLADAS POR LA LEY 50-88
Y EL DECRETO 288-96
FASE II**

		
REALIZADO POR GERENCIA DE SISTEMA DE VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR	APROBADO POR DIRECCION NACIONAL DE CONTROL DE DROGAS	RECIBIDO POR

CODIGO: MF2-PD-01
REVISION: 1
VIGENCIA: 03-2022
PAGINA: 01-08

RNC: 401039249
Av. Abraham Lincoln No.1101
Edif. Miguel Cocco, Ens. Serrallés
Santo Domingo, Rep. Dom.
Tel.: 809.547.7070
www.aduanas.gob.do

IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y MATERIAS PRIMAS FASE II

0. Control de cambios del documento.

N° de revisión	Fecha	Descripción del cambio.
0	15-03-2018	Emisión original del documento.
1	16-03-2022	1. Se agregan las materias primas para medicamentos al proceso de importación. 2. Se eliminan los siguientes requisitos del paso 1 de la actividad 5.1: <ul style="list-style-type: none">- Certificado Clase B vigente.- Registro Sanitario Medicamento- Carta DNCD que autoriza la sustancia a importar- Carta de Solicitud de Importación a MSP y DNCD

IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y MATERIAS PRIMAS FASE II

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para controlar las actividades, los responsables y los tiempos de respuestas establecidos para el proceso de Importación de Medicamentos Controlados y Materias Primas fase II otorgada por la Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Salud Pública y la Dirección de Químicos y Precursores de la Dirección Nacional de Control de Drogas (DNCD).

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los permisos de Importación de medicamentos controlados fase II desde que se genera la solicitud hasta que se autoriza la liberación de esta.

3. AREAS VINCULADAS

- Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud
- Dirección de Químicos y Precursores de la Dirección Nacional de Control de Drogas (DNCD).

4. DEFINICIONES

- **CERTIFICADO “CLASE B”:** Certificados para la importación, exportación, fabricación o comercio de drogas controladas, que tendrán una duración de un (1) año a partir de la fecha de su expedición, debiendo ser renovados al término de este período.
- **DROGA:** Es una sustancia simple o compuesta de origen natural o sintético, que, al ingresar al organismo, puede modificar la salud de los seres humanos y que se utiliza en la preparación de medicamentos, medios diagnósticos, etc. Sustancia o preparado medicamentos de efecto estimulante, deprimente o narcótico.
- **DIRECCION DE QUIMICOS Y PRECURSORES DE LA DNCD:** área encargada de fiscalizar y controlar la importación, exportación y distribución de las sustancias químicas precursoras de drogas y medicamentos controlados, a fin de evitar que los mismos sean desviados en la elaboración de drogas ilícitas y consumo indiscriminado.



IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y MATERIAS PRIMAS FASE II

- **INSPECCIÓN:** Es un método de exploración física, con el fin de constatar su estado sanitario.
- **PUERTO DE ENTRADA:** Puerto aéreo o marítimo a donde llega la mercancía o envío.
- **PUERTO DE ORIGEN:** Puerto aéreo o marítimo de donde parte la mercancía o envío.

IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y MATERIAS PRIMAS FASE II



5. Actividades

5.1 Solicitud de aprobación Importación de Medicamentos Controlados Fase II.

Responsable	Actividad
Solicitante	<p>1. Realiza solicitud electrónica en Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior a través del Sistema VUCE, seleccionando el formulario “Importación de medicamentos fase II” Adjuntando a la misma:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Factura Comercial. - Permiso de importación MSP-DNCD. - Certificado de análisis de la empresa fabricante. (Si aplica) - Certificado de Buenas prácticas de manufactura (elaborados). (Si aplica) - Certificado libre venta. (Si aplica) - Lista de empaque. - Bill of lading / Guía aérea. <p>2. Realiza el pago del servicio, según tarifa establecida por el Ministerio de Salud Pública.</p>

5.2 Validación técnica documental de la solicitud DIGEMAPS.

Responsable	Actividad
Enc. Unidad de Productos Controlados MISP	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar la validación documental correspondiente y sus competencias establecidas para este procedimiento. 2. Valida la vigencia de las licencias y certificaciones correspondientes, y procede a emitir la aprobación por parte del Ministerio de Salud Pública. 3. Procede a realizar la 1era. aprobación de las solicitudes si cumple con los requisitos establecidos.

IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y MATERIAS PRIMAS FASE II



5.3 Aprobación de la Dirección de Químicos y Precursores

Responsable	Actividad
Director (a) Químicos y Precursores	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="448 653 1409 779">1. Recibe el expediente en sistema y realiza validación. Si todo esta conforme a lo establecido, aprueba la solicitud de permiso de Importación de medicamentos fase II.<li data-bbox="448 800 1409 926">2. En caso de que la sustancia vaya a almacenarse en los depósitos de la DNCD, el expediente será aprobado luego de la confirmación del interesado, de que la sustancia esta lista para ser desaduanada.<li data-bbox="448 947 1409 1073">3. Luego que el inspector de la DNCD y el interesado estén en las aduanas, se informara para que sea aprobada la solicitud de permiso de Importación de medicamentos controlados fase II.

IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y MATERIAS PRIMAS FASE II



6. Registros

- Factura Comercial.
- Permiso de importación MSP-DNCD.
- Certificado de análisis de la empresa fabricante.
- Certificado de Buenas prácticas de manufactura (elaborados).
- Certificado libre venta.
- Lista de empaque
- Bill of lading / Guía aérea.

7. Base legal

- Decreto 246-06.
- Ley General de Salud 42-01.
- Ley 50-88 sobre drogas y sustancias controladas
- Decreto 288-96
- Decreto 275-21



**IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS
Y MATERIAS PRIMAS FASE II**

8. Anexo

DIAGRAMA DE FLUJO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

